

⑨ 日本国特許庁(JP)

⑩ 特許出願公開

⑪ 公開特許公報(A)

昭62-231657

⑫ Int. Cl.

識別記号

庁内整理番号

⑬ 公開 昭和62年(1987)10月12日

A 61 F 2/06
A 61 B 17/00

3 2 0

6779-4C
6761-4C

審査請求 未請求 発明の数 6 (全11頁)

⑭ 発明の名称 伸張性のある管腔内移植片及びそれを移植する方法及び装置

⑮ 特 願 昭61-265419

⑯ 出 願 昭61(1986)11月7日

優先権主張 ⑰ 1985年11月7日 ⑱ 米国(U S) ⑲ 796009

⑳ 発 明 者 ジュリオ・シー・バル アメリカ合衆国テキサス州78230サンアントニオ・ストーンヘンジ 12610

㉑ 出 願 人 エクスパンダブル・グラフト・パートナーシップ アメリカ合衆国 テキサス州78230・サンアントニオ・ストリート1265・インターステイトハイウェイ 10ウエスト・8000

㉒ 代 理 人 弁理士 小田島 平吉

明 細 書

1 発明の名称

伸張性のある管腔内移植片及びそれを移植する方法及び装置

2 特許請求の範囲

1. 装置の又はする細長い部材を形成するように開口が形成されている肉質の管状部材をプロテーゼとして使用する工程と、

該プロテーゼをカテーテル上に配置する工程と、
身体通路のカテーテル挿入によって身体通路内にプロテーゼ及びカテーテルを挿入する工程と、

該プロテーゼに関連したカテーテルの部分を伸張させて該プロテーゼの前記又はする細長い部材を非圧方向外方に強制して該身体通路と接触させることにより、該身体通路内の所望の位置で該プロテーゼを伸張させる工程とを含むことを特徴とする身体通路内にプロテーゼを移植する方法、

2. 該プロテーゼに関連したカテーテルの部分をしぼませる工程と、該カテーテルを該身体通路から除去する工程とを含む特許請求の範囲第1

項記載の方法、

3. プロテーゼに関連した伸張性のある膨張可能な部分を有するカテーテルを使用する工程を含む、該プロテーゼ及び該カテーテルの部分の伸張は該カテーテルの伸張性のある膨張可能な部分を膨らますことにより達成される特許請求の範囲第1項記載の方法、

4. 該又はする細長い部材は複数の薄いバーであり、各バーは均一な薄い長方形の断面形状を有する特許請求の範囲第1項記載の方法、

5. 該プロテーゼの管状部材を該身体通路内で第2の直径に伸張させ、該第2の伸張した直径は可変でありそして、該身体通路の内径により決定され、それにより、該伸張した管状部材は該身体通路内で所望の位置から移動せず且該プロテーゼの伸張は該身体通路の破壊を引き起こさないようになっている特許請求の範囲第4項記載の方法、

6. 該又はする細長い部材は、該細長い部材が互いに交差する点で相互に固定されている特許請求の範囲第1項記載の方法、

7. 身体通路の内腔を伸張させる方法であって、複数の交差する細長い部材を形成するように肉厚の管状部材内に複数の開口を設けることにより形成されている、カテーテル上に配置された管腔内移植片を、それが該身体通路内の所望の位置に接触して配置されるまで、該身体通路内に挿入する工程と、

該身体通路の所望の位置における該身体通路の内腔が伸張させられるまで、該カテーテルの部分伸張させて該管腔内移植片の該交差する細長い部材を半径方向外方に伸張させて該身体通路と接触させる工程を含み、

それにより、該管腔内移植片は該身体通路がしばらく該伸張した内腔の寸法が減少するのを防止するようになっていることを特徴とする方法、

8. 該管腔内移植片と接触している該カテーテルの部分をしばませそして該カテーテルを該身体通路から除去することを更に含む特許請求の範囲第7項記載の方法、

9. 移植片に関連した伸張性のある膨張可能な

第2端部との間に配置されている型表面とを有する管状部材を具備し、該型表面は複数の交差する細長い部材によって形成されており、該細長い部材の少なくとも幾つかは該管状部材の第1端部と第2端部との間で相互に交差していることと、

該交差している細長い部材は複数の薄いバーであり、各バーは均一な薄い長方形の断面形状を有することと、

該管状部材は内腔を有する身体通路内への該管状部材の管腔内送り込みを可能とする第1の直性を有していることと、

該管状部材は該管状部材の内側から半径方向外方に伸び広げる力をかけられるとき第2の伸張した直性を有し、該第2の直性は可変であり且つ該管状部材に加えられた力の量に依存しており、それにより、該管状部材は該身体通路の内腔を伸張させるように伸張させることができるようになっていることを特徴とする伸張性のある管腔内管状移植片、

14. 該複数の薄いバーは、該バーが相互に交

差するカテーテルを使用する工程を含み、該管腔内移植片及び該カテーテルの部分の伸張は、該カテーテルの伸張性のある膨張可能な部分を膨らますことにより達成される特許請求の範囲第7項記載の方法

10. 該交差する細長い部材は複数の薄いバーであり、各バーは均一な薄い長方形の断面形状を有する特許請求の範囲第7項記載の方法、

11. 該管状部材を該身体通路内で第2の直性に伸張させ、該第2の伸張した直性は可変でありそして、該身体通路の所望の伸張した内径により決定され、それにより、該伸張した管状部材は該身体通路内で所望の位置から移動せず且該管腔内移植片の伸張は該身体通路の破壊を引き起こさないようになっている特許請求の範囲第10項記載の方法、

12. 該交差する細長い部材を該細長い部材が互いに交差する点で相互に固定する工程を含む特許請求の範囲第7項記載の方法、

13. 第1端部及び第2端部と該第1端部と該第2端部との間で相互に固定されている特許請求の範囲第13項記載の伸張性のある管腔内管状移植片、

15. 第1端部及び第2端部と該第1端部と該第2端部との間に配置されている型表面とを有する管状部材を具備し、該型表面は複数の交差する細長い部材によって形成されており、該細長い部材の少なくとも幾つかは該管状部材の第1端部と第2端部との間で相互に交差していることと、

該交差している細長い部材は複数の薄いバーであり、各バーは均一な薄い長方形の断面形状を有することと、

該管状部材は内腔を有する身体通路内への該管状部材の管腔内送り込みを可能とする第1の直性を有していることと、

該管状部材は該管状部材の内側から半径方向外方に伸び広げる力をかけられるとき第2の伸張した直性を有し、該第2の直性は可変であり且つ該管状部材に加えられた力の量に依存しており、それにより、該管状部材は該身体通路の内腔を伸張

させるように伸張させることができるようになって
いることを特徴とする、身体通路のための伸張
性のあるプロテーゼ。

16. 該複数の薄いバーは、該バーが相互に交
差しているところで相互に固定されている特許請
求の範囲第15項記載の身体通路のための伸張性
のあるプロテーゼ。

17. 第1端部及び第2端部と該第1端部と該
第2端部との間に配置されている壁表面とを有す
る伸張性のある管状プロテーゼとカテーテルを具
備し、

該壁表面は複数の交差する細長い部材によって
形成されており、該又差している細長い部材は
複数の薄いバーであり、各バーは均一な薄い長方
形の断面形状を有しており、

該カテーテルはプロテーゼに開示した伸張性の
ある膨張可能な部分を有しそして該伸張性のある
膨張可能な部分に前記伸張性のある管状プロテー
ゼを取り付け且つ保持するための手段を含み、

それにより該カテーテルの伸張性のある膨張可
能な部分が膨らまされると、該管腔内臓器移植片

片を取り付け且つ保持するための手段を含み、

それにより該カテーテルの伸張性のある膨張可
能な部分が膨らまされると、該管腔内臓器移植片
は半徑方向外方に強制されて該身体通路と接触す
るようになっていることを特徴とする、身体通路
の内腔を伸張させるための装置。

20. 該取り付け及び保持手段が該伸張性のある
膨張可能な部分に隣接して且つ該伸張性のある
管腔内臓器移植片の各端部に隣接して該カテーテ
ル上に配置されている保持器リング部材を具備す
る特許請求の範囲第19項記載の装置。

3. 発明の詳細な説明

本発明は身体通路(body passageway)又は管(d
uct)内で使用するための伸張性のある管腔内移植
片(expandable intraluminal graft)に関するも
のであり、更に特定位には疾患により狭くなった
又は閉塞した血管を修復するための特に有用な伸
張性のある管腔内臓器移植片(expandable vascul
ar graft)移植片及び伸張性のある管腔内移植片
を移植するための装置に関する。管腔内臓器移植

片な部分が膨らまされると、該プロテーゼは半徑
方向外方に強制されて該身体通路と接触するよう
になっていることを特徴とする、身体通路を管腔
内で強化するための装置。

18. 該取り付け及び保持手段が該伸張性のある
膨張可能な部分に隣接して且つ該伸張性のある
管状プロテーゼの各端部に隣接して該カテーテル
上に配置されている保持器リング部材を具備する
特許請求の範囲第17項記載の装置。

19. 第1端部及び第2端部と該第1端部と該
第2端部との間に配置されている壁表面とを有す
る伸張性のある管腔内臓器移植片とカテーテルを
具備し、

該壁表面は複数の交差する細長い部材によって
形成されており、該又差している細長い部材は
複数の薄いバーであり、各バーは均一な薄い長方
形の断面形状を有しており、

該カテーテルは該移植片に開示した伸張性のあ
る膨張可能な部分を有しそして該伸張性のある膨
張可能な部分に前記伸張性のある管腔内臓器移植

片(intraluminal endovascular grafting)は慣用
の臓器手術に替わるものとして可能であることが
実験により示された。管腔内臓器内移植には管状
プロテーゼ移植片の血管への経皮挿入及びその該
血管内の所望の位置にカテーテルを介してそれを
送り込むことが含まれる。慣用の臓器手術に対す
るこの方法の利点は欠陥のある血管を外科的に摘
出させ、切開し、除去し、取り替え、又はバイパ
スを付ける必要をなくすることを含む。

従来管腔内臓器移植片として使用されてきた構
造物には、ステンレス鋼コイルバネ；伸張性のある
熱塑性材料から製造されたらせん状に巻かれたコ
イルバネ；及びシグザグパターンにステンレス鋼
ワイヤから形成された伸張性ステンレス鋼ステント
(stents)が含まれていた。一般に、上記の構
造は共通した1つの欠点を有している。身体通路
を通過するためには、これらの構造物は縮んだ
(collapsed)状態で所定の身体通路内の特定の
位置に送られなければならない限り、身体通路の最
終の伸張した形状にたいする有効な抵抗が少なく

かった。例えば、特定のコイルバネ型移植片の伸張はコイルバネ構造物を製造するのに使用された特定の材料のバネ定数及び弾性率によりにより予め決定される。これらの同じファクターはステンレス鋼ワイヤからシグザグパターンに形成されたしばんだスタントの伸張量を予め決定する。加えらるる伸張する熱塑性材料から形成された管腔内移植片又はプロテーゼの場合には、伸張量は管腔内移植片の製造に使用された特定の合金の熱膨張特性により同様に予め決定される。

次に、前記した型の管腔内移植片が身体通路内の、例えば動脈又は静脈内の所望の位置で伸張させられると、移植片の伸張した寸法は変えることができない。所望の身体通路の直性を間違えて計量すると、寸法が足りない移植片は身体通路の内側表面にしっかりと取り付けられるように身体通路の内側表面に接触するのに十分には伸張されないことがある。その場合にはそれは身体通路内の所望の位置から移動して離れることがある。同様に、寸法が大き過ぎる移植片は身体通路に対して

小さすぎたり内腔を閉塞することがある。典型的には、身体通路内の拡張する(distending)管腔内圧力が破かれた層又はフラップを所定の位置に保持することができる。バルーン膨大過程により生じた管腔内膜フラップが伸張された管腔内腔に対して所定の位置に保持されていないならば、管腔内膜フラップは内腔内に折れそして内腔をふさぐことがあり又は離れたり身体通路に入ったりすることもある。管腔内膜フラップが身体通路をふさぐ場合には、この問題を直すために直ちに手術が必要である。

バルーン膨大は典型的には病院のカテーテル挿入室(catheterization lab)で行なわれるけれども、前記の問題のため、管腔内膜フラップが血管又は身体通路をふさぐ場合に備えて外科医を待機させることが常に必要である。次に、管腔内膜フラップが血管から引き裂けたり内腔をふさいだりする可能性があるので、バルーン膨大は従来極めて重要な身体通路、例えば心臓に通じている左冠状動脈に対して行うことはできない。バルーン

移植片により及ぼされる圧力又は伸張力が身体通路の破損を引き起こす可能性のある。

慣用の血管手術に替わる他の方法としては、カテーテルに取り付けられた血管形成術バルーンの弾性血管狭窄症(elastic vascular stenoses)又は通断障害(blockages)の経皮バルーン膨大(percutaneous balloon dilation)であった。この方法においては、血管の壁成分に剪断力をかけてそれを砕いて(disrupt)膨大された内腔を得るために、血管形成術バルーンは狭や血管又は身体通路内で膨らまされる。アテローム性動脈硬化症に因しては、身体通路のより弾性的内側(intimal)及び外膜(adventitial)層はブレイク(plaque)の周りに伸びるが、比較的圧縮不能なブレイクは変化しないままである。この方法は動脈又は身体通路の切り裂き(dissection)又は裂け(splitting)及び引き裂き(tearing)を生じ、動脈又は身体通路の管腔内腔(intima)又は内側表面はき裂(fissuring)を生じる。この切り裂きは下にある組織の“フラップ”(flap)を形成し、これは内腔を通る血流を延

伸膨大法により形成された管腔内腔フラップが常に左冠状動脈の如き重要身体通路に落ち込みそしてそれをふさぐならば患者は手術を行う前に死亡することがある。

弾性血管狭窄症のバルーン膨大に関連した過剰の欠点は弾性性病変(stenotic lesion)の弾性跳ね返り(elastic recoil)のために多くが失敗するということである。これは通常病変における弾性フィブ्रोコラーゲン含有率により起こり、そして時には膨大されるべき区域の或る機械的特性に起因する。故に、身体通路は最初バルーン膨大法により都合良く伸張させられるけれども、身体通路の以前に伸張させられた内腔の寸法を減少させる身体通路の跳ね返り(recoil)によりその後の早期の再狭窄症(restenosis)が起こることがある。例えば、入り口(ostium)における腎臓動脈の狭窄症は、前記膨大力が腎臓動脈自体にかかるよりはむしろ大動脈壁にかかるため、バルーン膨大にたいして治癒低反応性であることが知られている。新生内腔組織形成(intimal fibrosis)による

と起こされる狭窄症、例えば、透析路フイストル(dialysis-access fistulas)においてみられる如きこれらは、高い血圧力及びより大きいバルーン直径を必要とするので拡大するのが困難であることが証明された。同様な困難が移植動脈吻合狭窄症(graft-artery anastomotic strictures)及び動脈内腔切開後の再発狭窄症(postendarterectomy recurrent stenoses)の血管形成術において観察された。高血圧動脈炎(Takayasu arteritis)及び神経繊維腫性動脈狭窄症(neurofibrosis arterial stenoses)の経血管形成術は不十分な初期応答及びこれらの症状の繊維性の性質(fibrotic nature)によると考えられる再発を示すことがある。

従って、本発明の開発以前には、身体通路における狭窄症の再発を防止し、患者の心臓の左主冠状動脈の如き極めて重要な身体通路に使用することができ、身体通路型の跳ね返りを防止し、そして管腔内移植片が可変寸法に伸張させられて移植片が所望の位置から離れるように移動するのを防

なくとも幾つかは該管腔内材料の第1端部と第2端部との中間で相互に交差しており、該管腔内材料は内腔を有する身体通路内への該管腔内材料の管腔内送り込みを可能とする第1の直径を有しており、そして該管腔内材料は該管腔内材料の内腔から単方向外向方に伸び広げる力をかけられるとき第2の伸張した直径を有し、該第2の直径は可変であり且つ該管腔内材料に加えられた力の量に依存しており、それにより、該管腔内材料は該身体通路の内腔を伸張させるように伸張させることができるようになっている。

本発明の更なる特徴は複数の離れたい部材が複数のワイヤであることができ、そして該ワイヤは該ワイヤが相互に交差するところで相互に固定される(fixedly secured)ことができるということである。本発明の追加の特徴は複数の離れたい部材が複数の離れたい部材であることができ、該複数の離れたい部材は該部材が相互に交差しているところで相互に固定されていることである。本発明の更なる特徴は管腔内材料がその両端面に生物学的に適合

止することを可能とし、そして伸張させられた移植片による身体通路の破壊を防止することを可能とする、伸張性のある管腔内材料移植片及び身体通路内の内腔を伸張させるための方法及び装置はなかった。故に、当業界では、身体通路における狭窄症の再発を防止し、心臓の左主冠状動脈の如き極めて重要な身体通路に使用することができると考えられ、身体通路の跳ね返りを防止し、身体通路内で可変寸法に伸張させられて移植片が所望の位置から離れるように移動するのを防止し、そして伸張させられた移植片による身体通路の破壊を防止することができる、伸張性のある管腔内材料移植片及び身体通路の内腔を伸張させるための方法及び装置が探し求められてきた。

本発明に従えば、前記利点は本発明の伸張性のある管腔内材料移植片により達成される。本発明は、第1端部及び第2端部と該第1端部と該第2端部との間に配置されている型表面とを有する管腔内材料を含み、該型表面は複数の交差する離れたい部材によって形成されており、該離れたい部材の少

なコーティングを有することができ、このコーティングは管腔内材料を身体通路に固定させるための手段を含むことができることである。

本発明に従えば、前記利点は身体通路の内腔を伸張させるための本発明の方法によっても達成される。本発明の方法は、カテーテル上に配置された管腔内移植片を、それが該身体通路内の所望の位置に挿入して配置されるまで、該身体通路内に挿入することと、該身体通路の所望の位置における該身体通路の内腔が伸張させられるまで、該カテーテルの部分伸張させて該管腔内移植片を単方向外向方に伸張させて該身体通路と接触させ、それにより、該管腔内移植片は該身体通路がしばらく伸張した内腔の寸法が減少するのを防止することを含む。

本発明の更なる特徴は管腔内移植片と接触している該カテーテルの部分をしばみせしめて該カテーテルを該身体通路から除去することができることである。本発明の更なる特徴はそれと関連した伸張性のある固定可能な部分を有するカテーテル

を使用することができ、そして該管腔内移植片及び該カテーテルの部分の伸張は該カテーテルの伸張性のある膨張可能な部分を膨らますことにより達成されることである。

本発明の更なる特徴は管腔内移植片として金網管(wire mesh tube)を使用することができ、この金網管は、該管が所望の位置で身体通路内に挿入されそして所望の位置に送り込まれることを可能とする第1の所定のしぼんだ直径を有することである。本発明の他の特徴は、金網管を該身体通路内で第2の直径に伸張させることができ、該第2の伸張した直径は可変でありそして、該身体通路の所望の伸張された内径により決定され、それにより、該伸張した金網管は該身体通路内で所望の位置から移動せず且該管腔内移植片の伸張は該身体通路の破壊を引き起こさないことである。

本発明に従えば、前記利点は身体通路を管腔内で強化するための本発明の装置によっても達成される。本発明は、第1層部及び第2層部と該第1層部と該第2層部との間に配置されている壁

を防止する；心臓の左冠状動脈における細き破れて重要な身体通路における移植片の移植を可能とすると考えられる；身体通路の漏れ漏れを防止する；身体通路内の条件に依存して変動可能な寸法に移植片を伸張させることを可能とする；という利点を有している。

本発明を好ましい態様に関して説明するが、これは本発明をその態様に限定することを意図するものではないことを理解されたい。反対に、特許請求の範囲に記載された本発明の精神及び範囲内に包含せらるるようなすべての代替、修正及び均等物及び均等手段を包含することを意図する。

第1A図及び第2A図において、伸張性のある管腔内血管移植片又は身体通路のための伸張性のあるプロテーゼ70が例示されている。用語“伸張性のある管腔内血管移植片”及び伸張性のあるプロテーゼとは、本発明の方法、装置及び構造が血管又は身体通路の部分的に閉塞されたセグメントを伸張させるための伸張性のある管腔内血管移植片に関連してのみならず、他の多くの型の身体

面とを有する伸張性のある管状プロテーゼとカテーテルを具備し、該管状面は該管腔の拡張する細長い部材によって形成されており；該カテーテルはプロテーゼに関連した伸張性のある膨張可能な部分を有しそして該伸張性のある膨張可能な部分に前記伸張性のある管状プロテーゼを取り付け且つ保持するための手段を含み、それにより該カテーテルの伸張性のある膨張可能な部分が膨らまされると、該プロテーゼは半径方向外方に強制されて該身体通路と接触するようになっている。本発明の更なる特徴は上記取り付け及び保持手段が該伸張性のある膨張可能な部分に隣接して且つ該伸張性のある管状プロテーゼの各端部に隣接して該カテーテル上に配置されている保持器リング部材を具備することができることである。

本発明の、伸張性のある管腔内血管移植片、身体通路の内腔を伸張させる方法及び身体通路を管腔内で強化する装置を、これまでに説明された先行技術の管腔内移植片、それらを移植する方法及びバルーン拡張法と比較したとき、該管腔の再見

通路のための伸張性のあるプロテーゼとして多くの他の目的にも使用することが出来る限りにおいて、本発明を説明する際に該管腔の程度又換可能に使用されることは理解されるべきである。例えば、伸張性のあるプロテーゼ70は(1)トランスルーミナル再拡張(transluminal recanalization)により閉かれているがしかし内部支持体の不存在下ではつぶれそうな閉塞された動脈内の支持移植片配置、(2)手術不能のガンにより閉塞された腹膜静脈(celiac vein)及び他の静脈を通るカテーテル通路に従う同様な使用；(3)門脈高圧症(portal hypertension)にかかっている患者の門脈と肝臓静脈間のカテーテルで作られた肝内の流通の強化；(4)食道、腸、尿管、尿道の狭窄化の支持移植片配置(supportive graft placement)；及び(5)閉塞された及び以前に閉塞された胆管の支持移植片強化；の如き目的にも使用することが出来る。従って、用語“プロテーゼ”の使用は両方のタイプの身体通路内の使用法を包含しそして用語“管腔内血管移植片”の使用は身体

路の内腔を伸張させるための使用を包含する。更に、この点について、用語“身体通路”は前記した如き人間の身体内の管及び人間の脈管系(vascular system)内の静脈、動脈又は血管を包含する。

更に第1A図を参照すると、伸張性のある管腔内脈管移植片又はプロテーゼ70は、第1端部72及び第2端部73と該第1端部72と該第2端部73の間に配置された壁表面74を有する管状部材71を具備する。好ましくは、壁表面74は複数の交差する隔壁部材75、76により形成され、隔壁部材75、76の少なくとも幾つかは交差点77で示された如き管状部材71の第1及び第2端部72、73の中間で相互に交差している。管状部材71は、後に詳細に説明する如く、内腔81を有する身体通路80への管状部材71の管腔内送り込みを可能とする第1直径 d を有する。第1B図を参照すると、後に更に詳細に説明する如く、半径方向外方に伸び広げる力が管状部材71の内腔から加えられると管状部材71は第2の伸張した直径 d' を有し、該第2直径 d' は

図を有する小さな直径のステンレス鋼ワイヤである。各隔壁部材75、76は三角形、四角形、長方形、六角形等の如き他の断面形状を有することもできることはもちろん理解されるべきである。更に、複数の隔壁部材75、76は、該隔壁部材75、76が例えば交差点77における如き、相互に交差するところで相互に固定して取り付けられる(fixedly secured)ことが好ましい。隔壁部材75、76は慣用の方法で、例えば、溶接、はんだ付け又は接着剤(gluing)、例えば適当なエポキシ接着剤(epoxy glue)による接着によって相互に固定的に取り付けることができる。しかしながら、交差点77は解ではんだ付けされていることが好ましい。隔壁部材75、76を相互に固定的に取り付けることによって、管状部材71は半径方向押しつぶしに対する比較的強い抵抗を与えられ、そして管状部材71は第1B図に示された如きその拡大された直径 d' を保持する能力を有する。好ましくは、管状部材71は、一般に金網(mesh or mesh tube)として示すことができるもの

寸法が可変であり、そして管状部材71に加えられる力の量に依存する。

第1A図及び第1B図を参照すると、管状部材71の壁表面74を形成する隔壁部材75、76は人間の身体及び移植片又はプロテーゼ70が接触しうる体組織(示されていない)と適合性であるいかなる適当な材料であってもよい。隔壁部材75、76は又、管状部材71が第1A図に示された形状から第1B図に示された形状に伸張させられることを許容するとともに更に管状部材71を第1B図に示された拡大された直径 d' を有するその伸張された形状を保持することを許容するのに必要な強度及び弾性特性を有する材料から作られなければならない。管状部材71を製造するのに適当な材料には鉄、タンタル、ステンレス鋼、金、チタン又は前記した必要な特性を有する適当なプラスチック材料が包含される。好ましくは、隔壁部材75、76はステンレス鋼から作られる。好ましくは、第1A図及び第1B図に示された隔壁部材75、76はシリンダ状部

を形成するように、十字形管状パターンで織られた連続的なステンレス鋼ワイヤが作られる。

管状部材又は金網管71を製造する場合に、それは第1A図に示された直径 d を有する形状に最初作ることができる。あるいは、それは最初の直径 d より大きい直径に作り、作った後第1A図に示された直径 d を有するように圧入圧くしびませることができる。管状部材又は金網管71をしぼませる期間中開接した隔壁部材75、76の隙間が閉鎖されるように注意しなければならない。管状部材又は金網管71が第1B図に示された形状に伸張されると第1及び第2端部72及び73間の距離はもちろん減少することは理解されるべきである。

第2A図及び第2B図を参照すると、伸張性のある管腔内脈管移植片又はプロテーゼ70の他の組織が示される。同じ参照番号が使用されるとして第1A図及び第1B図に前記した要素に適用可能である。第2A図及び第2B図の管腔内脈管移植片又はプロテーゼ70は、複数の隔壁部材75、76

76が複数の厚いバー78,79であり、これらのバーはバー78,79が相互に交差するところではしくは相互に固定的に取り付けられているという点で、第1A図及び第2A図に開示して前記したそれとは異なる。バー78,79は好ましくは厚い長方形断面形状を有しており、そして例えば、密着、ろう付け、はんだ付けの如き慣用の方法によって相互に接合されていてもよく、又は相互に一体的に形成されていてもよい。好ましくは、管状部材71は最初肉厚の(biin-walled)ステンレス鋼管であり、そして交差するバー78と79間の開口82は慣用のエッチングプロセス、例えば電気機械的又はレーザーエッチングにより形成され、その際得られる構造は装置の交差する厚い部材78,79を有する管状部材71である。第2A図の移植片又はプロテーゼ70の膨張は半径方向外方に伸び広げる力が管状部材71の内面から加えられると、第2B図に示されそして第1B図に開示して前記した如き伸張された形状を同様にとることができる。更に第2A図及び第

2B図の血管移植片又はプロテーゼ70の膨張は一般に全周管として示すことができることは理解されるべきである。

本発明の方法及び装置を更に詳細に説明する。再び、本発明の方法及び装置は人間の血管系の動脈、静脈又は血管の如き身体通路の内腔を伸張させるためのみならず、開示した方法を行って前記した如き他の身体通路又は管を管腔内で強化する(introluminally reinforce)のにも有用であることが理解されるべきである。第1A図又は第2A図に開示して前記した型のものであつてもよい伸張性のある管腔内血管移植片又はプロテーゼ70はカテーテル83上に配置され又は取り付けられる。カテーテル83はそれに開示した伸張性のある膨張可能な部分84を有している。カテーテル83は伸張性のある管腔内血管移植片又はプロテーゼをカテーテル83の伸張性のある膨張可能な部分84に取り付け及び保持するための手段85を含む。好ましくは、取り付け及び保持手段85はカテーテル83の伸張性のある膨張可能な部分84

に開接してカテーテル83上に配置された保持器リング部材86を具備し、そして保持器リング部材86は伸張性のある管腔内血管移植片又はプロテーゼ70の各端部72,73に開接して配置されている。保持器リング部材はカテーテル83と一体的に形成されるが、後に詳細に説明する如く、移植片又はプロテーゼ70が身体通路80の内腔81に挿入される時それを保護及び保持するために、カテーテル83の先端ナブ87に開接した保持器リング部材86はカテーテルナブ87から遠ざかる方向に張りこう配を持っていることが好ましい。残りの保持器リング部材86は身体通路80からのカテーテル83の容易な除去を確実にするためにカテーテル83のナブ87から遠ざかる方向に下りこう配を持っている。伸張性のある管腔内血管移植片又はプロテーゼ70が前記した如きカテーテル83上に配置された後、移植片又はプロテーゼ70及びカテーテル83は慣用の方法で身体通路80のカテーテル挿入(catheterization)により身体通路80内に挿入される。

慣用の方法においては、カテーテル83及び移植片又はプロテーゼ70は身体通路80内の所望の位置に送り込まれ、そゝで管腔内移植片70を経由して身体通路80の内腔81を伸張させることが望まれ又はそこでプロテーゼ70を移植することが望まれる。カテーテル83及び移植片又はプロテーゼ70が身体通路内の所望の位置に送り込まれることを確実にするために、X線透視検査(fluoroscopy)及び/又は他の慣用の方法を使用することが出来る。次いでプロテーゼ又は移植片70はカテーテル83の伸張性のある膨張可能な部分84を伸張させることにより伸張せしめられ、それによりプロテーゼ又は移植片70は身体通路80と接触するように半径方向外方に強制される。この点について、カテーテル83の伸張性のある膨張可能な部分は慣用の血管形成術バルーンと同一であることが出来る。プロテーゼ又は移植片70の所望の伸張が終了した後、血管形成術バルーン88はしばしばされ、又は収縮させられ、カテーテル83は慣用の方法で身体通路80から引き出される。

去することができる。所望により、それに移植片又はプロテーゼ70が配置されているカテーテル83は最初挿入のテフロンさや89に包まれていてもよく、さや89はプロテーゼ又は移植片70の伸張の前にプロテーゼ又は移植片70から引っ張り離される。

プロテーゼ又は移植片70の管状部材71は、金網管又は管状部材71が前記した如く身体通路80内に挿入されるのを可能とするために、最初、第1A図及び第2A図に関連して記載された如き第1の所定のしほまされた直径dを有することに留意するべきである。前記した目的でプロテーゼ70を身体通路80内に移植することを望む場合には、金網管又はプロテーゼ70は第2直径d'に伸張させられ、そして第2直径d'は可変でありそして身体通路80の内径により決定される。従って、伸張させられたプロテーゼ70は血管形成術バルーン88が収縮させられると身体通路80内の所望の位置から移動することが出来ず、プロテーゼ70の伸張は多分身体通路80の破断

(rupture)を引き起こさないであろう。

狭窄症の区域を有する身体通路80の内腔81を伸張するのに伸張性のある管腔内移植片70を使用することが所望される場合には、血管形成術バルーン88による管腔内装置移植片の伸張は狭窄症区域の割断された拡大を可能とし、同時に、装置移植片70の割断された伸張を可能とし、それにより装置移植片70は身体通路80がしぼんだり、先に伸張させられた内腔81の寸法が減少したりするのを防止する。この場合も、管腔内装置移植片70の第2の伸張させられた直径d'は可変であり、そして身体通路80の所望の伸張させられた内径により決定される。かくして、伸張性のある管腔内移植片70は血管形成術バルーン88が収縮しても身体通路80内の所望の位置から離れるように移動せず、管腔内移植片70の伸張は身体通路80の破断を引き起こさないようである。内腔フラップ又は裂溝(fissure)が身体通路80内で移植片70の位置に形成されているならば、移植片70はこのような内腔フラップがな

り、身体通路80へと内方に折り込まれ得ないこと及びゆるく引き裂けたり身体通路80を過って裂けたりしないことを確実にする。左主動脈の部分の内腔を伸張させるために前記した方法で移植片70を使用する状況においては、内腔フラップは心臓にはいることができずそして患者の死を引き起こすことはできないと考えられる。

移植片70を伸張させるために血管形成術バルーン88を1回しか膨らませる必要はないので、トランスルーミナル血管形成術(transluminal angioplasty)期間中内皮の剥離はく落(endothelial denudation)の程度がバルーン膨らまし時間に比例している裂けは、より多くの数の内皮、又は内腔の内腔層又は身体通路の内腔表面が保存されると考えられる。更に、理論上は、移植片70の伸張させられた形状においては可能性として内皮の80%が移植片70の開口82をとがして露出されるので、保存される内皮(preserved endothelium)の量は大きいであろう。更に、移植片70の両側の部材75、76、78、79間の内皮の粗なわれ

ていないパッチが実験的研究により示された如く迅速な多中心内皮化パターン(multicentric endothelialization pattern)をもたらしうと考えられる。

本発明は例示されそして説明された構造、動作の許容そのもの、材料そのもの又は型様に限定されるものではなく、修正及び別手段又は別手段が当業者には明らかであることは理解されるべきである。例えば、プロテーゼ又は移植片を伸張させるための手段はカテーテル上に配置された複数の流体圧作動式硬質部材であることができ、又は複数の血管形成術バルーンはがプロテーゼ又は移植片を伸張させるのに使用される。従って、本発明は特許請求の範囲のみによつて限定されるべきである。

4. 図面の簡単な説明

第1A図は身体通路内への移植片又はプロテーゼの送り込みを可能とする第1の直径を有する身体通路のための伸張性のある管腔内装置移植片又はプロテーゼの斜視図である。

第1B図は身体通路内に配置されたときその伸張された形状にある第1A図の移植片又はプロテーゼの側面図である。

第2A図は身体通路内への移植片又はプロテーゼの管腔内送り込みを可能とする第1の直径を有する、身体通路のための伸張性のある管腔内臓器移植片又はプロテーゼの他の態様の斜視図である。

第2B図は身体通路内に配置されたときその伸張された形状において示された第2A図の移植片又はプロテーゼの斜視図である。

第3図は第1A図及び第2A図に示された形状にあるプロテーゼ又は管腔内臓器移植片を示している、身体通路を管腔内で強化するための装置又は身体通路の内腔を伸張させるための装置の断面図である。

第4図は移植片又はプロテーゼが第1B図及び第2B図に示された形状にある状態で、身体通路を管腔内で強化するための装置又は身体通路の内腔を伸張させるための装置の断面図である。

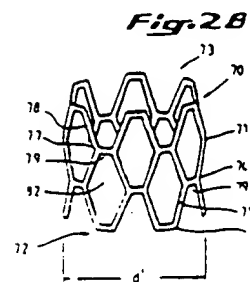
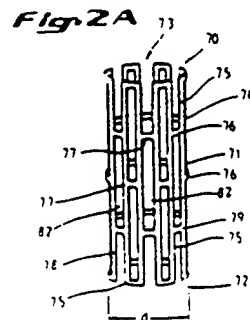
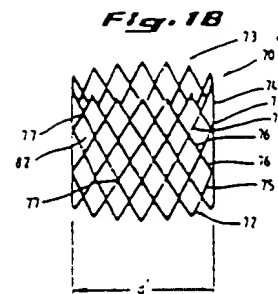
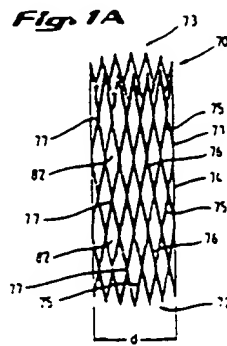
第5図及び第6図は移植片又はプロテーゼがそ

の上にコーティングを有している、身体通路のためのプロテーゼの斜視図である。

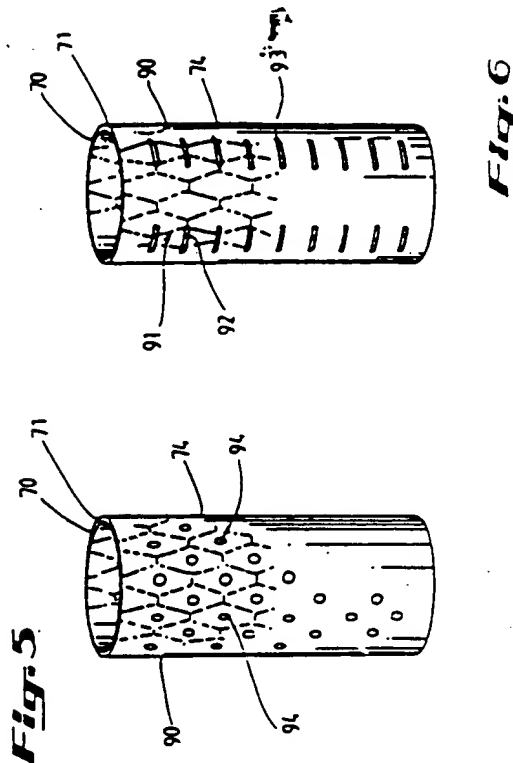
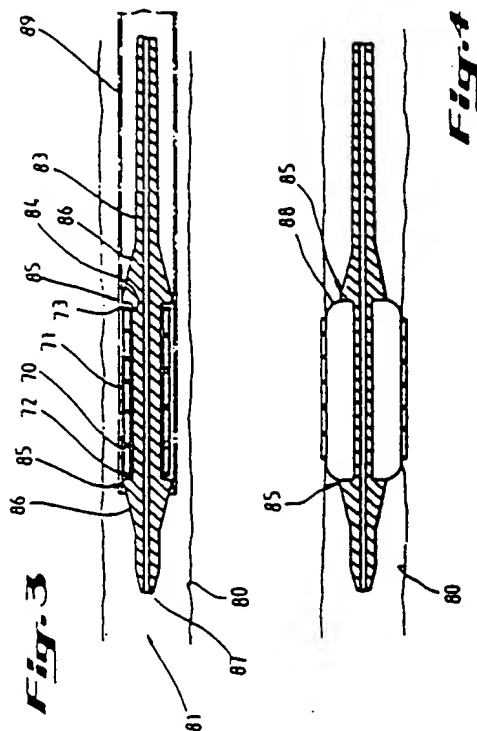
図において、70…伸張性のある管腔内臓器移植片又はプロテーゼ、71…管状部材、72…第1端部、73…第2端部、74…型表面、75、76…又膨している隔壁部材、77…又膨点、78、79…バー、80…身体通路、81…内腔、82…開口、83…カテーテル、84…伸張性のある膨張可能な部分、85…取り付け及び保持手段、86…保持器リング部材、87…先端チップ、88…慣用の血管形成術バルーン、89…流川のテフロンミヤ、である。

特許出願人 ジュリオ・シー・バルファズ

代理人 弁理士 小田島 平 吉



図面の争点(内容に変更なし)



手 続 補 正 書 (方式)

昭和62年1月24日

特許庁長官 黒田 明雄 殿

1. 事件の表示

昭和61年特許第265419号

2. 発明の名称

伸張性のある管腔内移植片及びそれを移植する方法及び装置

3. 補正をする者

事件との関係 特許出願人

氏名 ジュリオ・シー・バルマズ

4. 代理人 〒107

住 所 東京都港区赤坂1丁目9番15号

日本日報社 企画部

氏名(6078)弁護士 小田島 平吉

電話 585-2256

5. 補正命令の口付 な し

6. 補正の対象

図面説明書及びその英文並びに図面(第3図~第6図)

7. 補正の内容

別紙のとおり

~~図面の争点~~ 図面の争点(内容に変更なし)